Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea LM

OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SF. PARASCHEVA" IASI

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		Tipul analizei: HEMATOLOGIE			
1	Singe integral	Hemoleucograma completa / Determinarea automata a elementelor figurate din sange - spectroscopie de impedanta, - spectrofotometrie - citometrie in flux	WBC-Numar leucocite Lym%-Limfocite in procent Lym#-Limfocite in numar absolut Mon%-Monocite in procent Mon#-monocite in numar absolut Neu%-Neutrofile in procent Neu#-Neutrofile in numar absolut Eos%-Eozinofile in procent Eos#-Eozinofile in numar absolut Bas%-Bazofile in procent Bas#-Bazofile in numar absolut RBC-Eritrocite MCV-Volum eritrocitar mediu Hct-Hematocrit in procent MCH-Hemoglobina eritrocitara medie MCHC-Concentratia medie a hemoglobinei Hgb-Hemoglobina	PSL H4-01, ED. 1, REV. 0. 1.Paun R.-Tratat de medicina interna-Hematologie-1997 2.Manole GH-Analize de laborator-Ed. Coresi 2004 3.Kondi V-Laborator Clinic-Hematologie -1981 4.Prospect Sange de control 5.Manualul de operare al analizorului-Sysmex corporation 2005	zilnic

[1] Se va completa cu denumirea materialului analizat (proba biologică) - (de exemplu: sânge, ser, urină, etc.).
[2] Se vor preciza parametrii analizaţi de laborator corespunzator fiecărui principiu analitic aferent fiecărei analize - (de exemplu pentru determinări biochimice prin spectrofotometrie: Ca, Mg, Fe, etc.)
[3] Se va completa cu denumirea documentului de referinţă în care este publicată metoda de analiză şi procedura de lucru.
[4] Se va completa frecvenţa analizei: zilnic, saptamanal, lunar sau ocazional
NOTĂ 1: Se vor şterge analizele / principiile analitice pentru care nu se solicită acreditarea.
NOTA 2: Nu se pot solicita pentru acreditare analize care nu sunt efectuate în cadrul laboratorului.
NOTA 3: In cazul in care se solicita pentru acreditare analize care nu sunt incluse în acest document , acestea se vor completa la domeniile aferente.

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			RDW-Indice de distributie eritrocitar μRBC%-Hematii de dimensiuni mici in procent MRBC%Hematii de dimensiuni mari In procent PLT-Numar trombocite MPV-Volum mediu al plachetelor Pct-Volumul total al plachetelor PDW-Indice de distributie al plachetelor μPLT%-Trombocite cu dimensiuni mici in procente MPLT%-Trombocite cu dimensiuni mari in procente Examenul citologic al frotiului sanguin		
		Examen citologic al frotiului sanguin - microscopie optica		PSL H4-02, ED. 1, REV. 0.	
2	Singe integral	Numarare reticulocite - microscopie optica		PSL H4-03, ED.1, REV.0.	
3	Singe integral	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	VSH	PS-H4-03, Ed. 1, Rev. 0	zilnic
4	Singe integral Ser	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	GR.SANGUIN - ABO GR.SANGUIN - Rh	PS-H4-04, Ed. 1, Rev. 0 -Paun R-Tratat de medicina interna-Hematologie 1997 2.Kondi V-Laborator clinic – Hematologie 1981	zilnic
		Tipul analizei: CHIMIE CLINICA			
5	Ser	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Proteine totale serice Bilirubina totala		

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			Bilirubina directa Uree serica Acid uric seric Creatinina serica Colesterol seric total LDL colesterol HDL Colesterol Trigliceride serice Gucoza serica Calciu seric total si ionic Magneziu seric Fier seric Alaninaminotransferaza - TGO Aspartataminotransferaza - TGP Fosfataza alcalina Gamaglutamiltransferaza -GGT Amilaza	PSL-B5-01, ED. 1, REV. 0	zilnic
	Ser	-turbidimetrie	Hemoglobina glicolizata		
6.	Urina	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	- densitate - ph - glucoza - proteine (albumina) - bilirubina - corpi cetonici - nitriti - leucocite - erytrocite - urobilinogen - acid ascorbic	PSL-B5-02, Ed. 1, rev. 0	Zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			Sediment urinar		
7	Ser	Ionograma - metoda potentiometrica	- Ca - Sodium - Potasiu - Clor	PSL-B5-03, Ed. 1, rev. 0	
		Tipul analizei - IMUNOLOGIE			
8	Ser	Determinari imunologice - aglutinare	ASLO CRP FR RPR	PSL-I3-01, ED.1, REV.0	Zilnic
9	Ser	Determinari imunologice - imunocromatografie	Ag HBs Ac anti HCV Ac anti Helicobacter Pylori Ac Anti Leptospira Ac Anti MNI	PSL-I3-01, ED.1, REV.0	Zilnic
		Tipul analizei: MICROBIOLOGIE			
10	Secretii vaginala si uretrale	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococc de grup B Enterobacteriaceae Enterococcus spp. Gardnerella vaginalis (prezumtie pe frotiu) Neisseria gonorrhoeae (prezumtie pe frotiu) Trichomonas vaginalis (prezumtie pe frotiu) Candida spp	1)PSL-M1-06, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
11	Secretii purulente	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococus aureus Enterococcus spp. Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa Bacili gram negativi nonfermentativi	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			Candida sp.		
12	Secretii otice	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus pyogenes Streptococcus pneumonie Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa Haemophylus influenzae Candida spp.	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
13	Secretii nazale	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus beta-hemolitic grup A Staphylococcus aureus	1)PSL-M1-03, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
14	Exsudat faringian	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus beta-hemolitic (grup A,C,G) Staphylococcus aureus Candida spp.	1)PSL-M1-03, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
15	Secretii conjunctivale	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus pyogenes Streptococcus pneumonie Haemophylus influenzae Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa Candida spp.	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
16	Sputa si aspirat bronsic	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus pneumonie Staphylococcus aureus Haemophylus influenzae Branhamella catarralis Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa Bacili gram negativi nonfermentativi Candida spp.	1)PSL-M1-05, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
17	Lichide de punctie	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie, LCR	Neisseria meningitidis	1)PSL-M1-01, Ed. 1, rev. 0	zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		- examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus pneumonie Streptococcus agalactiae Haemophilus influenzae Staphylococus aureus Enterobacteriaceae Bacili gram negativi nonfermentativi Pseudomonas aeruginosa Candida sp. Cryptococcus neoformans	2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	
18	Singe	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus pneumonie Streptococcus agalactiae Staphylococus aureus Neisseria meningitidis Enterobacteriaceae Bacili gram negativi nonfermentativi Pseudomonas aeruginosa Candida sp. Cryptococcus neoformans	1)PSL-M1-02, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
19	Urina	Urocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Enterobacteriaceae (E. coli Proteus spp. Klebsiella spp. Enterobacter spp.) Enterococcus spp. Staphylococus saprophyticus Pseudomonas aeruginosa Bacili gram negativi nonfermentativi Candida spp.	1)PSL-M1-04, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
20	Materii fecale	Coprocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Salmonella spp Shigella spp. Yersinia Enterocolitica Campylobacter spp. EPEC	1)PSL-M2-02, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			EHEC Candida Coprocultura cantitativa	3)Metodologia anuala de supraveghere si control a BDA si holerei-Autoritatea de Sanatate Publica Iasi	
21	Culturi microbiene	Antibiograma - difuzimetrie -E-TEST Antifungigrama - metoda pe galerii API		1)PSL-M1-08, Ed. 1, rev. 1 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009. 3) NCLSI, 2013	Zilnic
22	Materii fecale	Examen coproparazitologic - microscopie optica	**Protozoare:** Entamoeba coli,dysentariae, Giardia duodenalis, Blastocystis hominis; Chilomastix mesnili, Cryptosporidium, Isospora-belli **Cestode:** Taenia solium, Taenia saginata, Diphyllobotrium latum, Hymenolepis nana, Strongyloides stercoralis, Hymenolepis diminuta; **Nematode:** Ascaris lumbricoides, Enterobius vermicularis, Trichiuris trichiura.	PSL-M2-01, Ed. 1, Rev. 0 1) Compendiu de parazitologie clinica-I. Gherman-Ed.ALL 1993 2)Parazitologie medicala-Simona Radulescu, Ernest A Meyer-Ed.AAL-2000 3) Metodologia anuala de supraveghere si control a BDA si holerei-Autoritatea de Sanatate Publica Iasi	zilnic

Manager Tehnic OEC

Numele şi prenumele
Fântânaru Rodica
Semnatura

Data:

Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea LM

OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SF. PARASCHEVA" IASI

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		Tipul analizei: HEMATOLOGIE			
1	Singe integral	Hemoleucograma completa / Determinarea automata a elementelor figurate din sange - spectroscopie de impedanta, - spectrofotometrie - citometrie in flux	WBC-Numar leucocite Lym%-Limfocite in procent Lym#-Limfocite in numar absolut Mon%-Monocite in procent Mon#-monocite in numar absolut Neu%-Neutrofile in procent Neu#-Neutrofile in numar absolut Eos%-Eozinofile in procent Eos#-Eozinofile in numar absolut Bas%-Bazofile in procent Bas#-Bazofile in numar absolut RBC-Eritrocite MCV-Volum eritrocitar mediu Hct-Hematocrit in procent MCH-Hemoglobina eritrocitara medie MCHC-Concentratia medie a hemoglobinei Hgb-Hemoglobina	PSL H4-01, ED. 1, REV. 0.	zilnic

[1] Se va completa cu denumirea materialului analizat (proba biologică) - (de exemplu: sânge, ser, urină, etc.).
[2] Se vor preciza parametrii analizaţi de laborator corespunzator fiecărui principiu analitic aferent fiecărei analize - (de exemplu pentru determinări biochimice prin spectrofotometrie: Ca, Mg, Fe, etc.)
[3] Se va completa cu denumirea documentului de referinţă în care este publicată metoda de analiză şi procedura de lucru.
[4] Se va completa frecvenţa analizei: zilnic, saptamanal, lunar sau ocazional
NOTĂ 1: Se vor şterge analizele / principiile analitice pentru care nu se solicită acreditarea.
NOTA 2: Nu se pot solicita pentru acreditare analize care nu sunt efectuate în cadrul laboratorului.
NOTA 3: In cazul in care se solicita pentru acreditare analize care nu sunt incluse în acest document , acestea se vor completa la domeniile aferente.

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			RDW-Indice de distributie eritrocitar μRBC%-Hematii de dimensiuni mici in procent MRBC%Hematii de dimensiuni mari In procent PLT-Numar trombocite MPV-Volum mediu al plachetelor Pct-Volumul total al plachetelor PDW-Indice de distributie al plachetelor μPLT%-Trombocite cu dimensiuni mici in procente MPLT%-Trombocite cu dimensiuni mari in procente Examenul citologic al frotiului sanguin		
		Examen citologic al frotiului sanguin - microscopie optica		PSL H4-02, ED. 1, REV. 0.	
2	Singe integral	Numarare reticulocite - microscopie optica - spectrometrie			
3	Singe integral	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	VSH	PS-H4-03, Ed. 1, Rev. 0	zilnic
4	Singe integral Ser	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	GR.SANGUIN - ABO GR.SANGUIN - Rh	PS-H4-04, Ed. 1, Rev. 0	zilnic
		Tipul analizei: CHIMIE CLINICA			
5	Ser	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Proteine totale serice Bilirubina totala Bilirubina directa		Zilnic Ocazional

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			Uree serica Acid uric seric Creatinina serica Colesterol seric total LDL colesterol HDL Colesterol Trigliceride serice Gucoza serica Calciu seric total Magneziu seric Fier seric Alaninaminotransferaza - TGO Aspartataminotransferaza - TGP Fosfataza alcalina Gamaglutamiltransferaza -GGT Amilaza Hemoglobina glicolizata	PSL-B5-01, ED. 1, REV. 0	
6.	Urina	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	- densitate - ph - glucoza - proteine (albumina) - bilirubina - corpi cetonici - nitriti - leucocite - erytrocite - urobilinogen Sediment urinar	PSL-B5-02, Ed. 1, rev. 0	Zilnic
7	ser	Ionograma - metoda potentiometrica	- Ca ionic - Sodium - Potasiu - Clor	PSL-B5-03, Ed. 1, rev. 0	
		Tipul analizei - IMUNOLOGIE			

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
8	Ser	Determinari imunologice - aglutinare	ASLO CRP FR RPR	PSL-I3-01, ED.1, REV.0	Zilnic
9	Ser	Determinari imunologice - imunocromatografie	Ag HBs Ac anti HCV Ac anti Helicobacter Pylori Ac Anti Leptospira Ac Anti MNI	PSL-I3-01, ED.1, REV.0	Zilnic
		Tipul analizei: MICROBIOLOGIE			
10	Secretii vaginala si uretrale	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococc de grup B Staphylococcus aureus Enterobacteriaceae Candida spp Neisseria gonorhoeae - (prezumptie pe frotiu) Trichomonas vaginalis - (prezumptie pe frotiu) Gardnerella vaginalis – (prezumptie pe frotiu)	1)PSL-M1-06, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
11	Secretii purulente	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus spp. Enterobacteriaceae Enterococcus spp Candida spp Pseudomonas aeruginosa Bacili gram negativi nonfermentativi	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
12	Secretii otice	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus pyogenes Haemophilus influenzae Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa Candida spp	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
13	Secretii nazale	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus beta-hemolitic grup A	1)PSL-M1-03, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
14	Secreţii faringiene	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus beta-hemolitic (grup A, C,G) Candida spp	1)PSL-M1-03, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
15	Secretii conjunctivale	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococcus pyogenes Haemophilus influenzae Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa Candida spp	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
16	Sputa si aspirat bronsic	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus pneumonie Staphylococcus aureus Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa Haemophilus influenzae Branchamella catarrhalis Bacili gram negativi nonfermentativi Candida spp.	1)PSL-M1-05, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
17	Lichide de punctie	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Neisseria meningitidis Streptococcus pneumonie Streptococcus agalactiae Streptococcus spp Haemophillus influenzae Staphylococcus aureus Staphylococcus spp Enterobacteriaceae Bacili gram negativi nonfermentativi	1)PSL-M1-01, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			Pseudomonas aeruginosa Candida spp Cryptococcus neoformans		
18	Singe	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Neisseria meningitidis Streptococcus pneumoniae Staphylococcus spp Streptococcus beta hemolitic Haemophilus spp Enterobacteriaceae Bacili gram negativi nonfermentativi Pseudomonas spp Staphylococcus aureus Candida spp Cryptococcus neoformans	1)PSL-M1-02, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
19	Urina	Urocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus spp Streptococcus beta hemolitic grup B Enterococcus spp Enterobacteriaceae Bacili gram negativi nonfermentativi Pseudomonas spp Candida spp	1)PSL-M1-04, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
20	Materii fecale	Coprocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Salmonella spp Shigella spp. Yersinia Enterocolitica Campylobacter spp. EHEC EPEC Candida spp. Coprocultura cantitativa .	1)PSL-M2-02, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
21	Culturi microbiene	Antibiograma - difuzimetrie		1)PSL-M1-08, Ed. 1, rev. 1 2)Tratat de microbiologie	Zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		-E-TEST Antifungigrama - metoda pe galerii API		clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009. 3) NCLSI, 2013	
22	Materii fecale	Examen coproparazitologic - microscopie optica	**Protozoare**: Entamoeba coli, dysentariae Giardia duodenalis Blastocystis hominis Chilomastix mesnili Cryptosporidium Isospora-belli **Cestode**: Taenia solium Taenia saginata Strongyloides stercolaris Hymenolepis nana Hymenolepis diminuta Diphyllobothrium latum **Nematode**: Ascaris lumbricoides Enterobius vermicularis Ancylostoma duodenale Trichuris trichiura	PSL-M2-01, Ed. 1, Rev. 0	zilnic

Manager Tehnic OEC

Numele şi prenumele
Fântânaru Rodica
Semnatura

Data:

Nr. ieşire **OEC**: din data: Nr. intrare **RENAR**: din data:

ACCEPTAT ☐ **RESPINS** ☐

Director General

Data

Semnătura

Evaluator şef

DOSAR NR.

Spaţiu rezervat RENAR

SOLICITARE PENTRU ACREDITARE

ACREDITARE X **EXTINDERE** **REÎNNOIRE ACREDITARE**

1. Elemente de identificare

A. Organizaţia din care face parte OEC[1]

Persoana juridică (Denumirea) **SPITALUL CLINIC** DE BOLI INFECTIOASE „SF. PARASCHEVA" IASI

Acronim **-**

Adresa: Judeţ / Sector **IASI** Localitatea **IASI**

Str. OCTAV BOTEZ Nr. 2, Bl. -, Sc. -, Et. -, Ap. -,Cod poştal 700116

Tel. **40232297719** Fax:0232-264.252 e_mail sbc_iasi@mail.dntis.ro WEB : WWW.GOMI.RO / www.infectioase.ro

Statut juridic **-** Atribut fiscal **-** Cod unic de înregistrare **4541521**

Nr. de ordine în Registrul Comerţului **-**

Cod IBAN (RON) **RO20 TREZ 4065041XXX000712 IASI**

Banca **TREZORERIA** Sucursala **IASI**

	Nume şi prenume	Funcţia	Date oficiale de contact (Telefon/ Mobil / Fax / e_mail)
Reprezentant legal	**DOROBAT CARMEN MIHAELA**	**MANAGER GENERAL**	**40232297719** Fax:0232-264.252 e_mail sbc_iasi@mail.dntis.ro
Persoana delegată pentru relaţia cu RENAR			

[1] OEC = organism care efectuează servicii de evaluare a conformităţii: încercare, etalonare, inspecţie, certificare sisteme de management, certificare personal, certificare produs şi care poate face obiectul acreditării

*(Punctele **B** şi **C** se completează pentru fiecare locaţie, punct de lucru, sediu secundar, etc.)*

B. OEC pentru care organizaţia, menţionată la pct. A, solicită acreditarea

Denumirea OEC **LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE AL SPITALULUI CLINIC DE BOLI INFECTIOASE „SF. PARASCHEVA" IASI**
Adresa: Judeţ / Sector IASI Localitatea Iasi
Str. OCTAV BOTEZ Nr. 2, Bl. -, Sc. -, Et. -, Ap. -,Cod poştal 700116

Tel. **40232297719** Fax:0232-264.252 e_mail sbc_iasi@mail.dntis.ro WEB : WWW.GOMI.RO / www.infectioase.ro

C. Reprezentanţii OEC

	Nume si prenume	Funcţia	Date oficiale de contact (Telefon/ Mobil / Fax / e_mail)
Manager tehnic al OEC/ sau echivalent	**FANTANARU RODICA**	**MANAGER TEHNIC**	**0724561109** **RFANTANARU@YAHOO.COM**
Manager calitate al OEC	**ZABORILA LORENA**	**RC**	 **0722697995**
Persoana de contact	**FANTANARU RODICA**	**MANAGER TEHNIC**	**0724561109** **RFANTANARU@YAHOO.COM**

2. OEC sus menţionat solicită acreditarea ca:

OEC	Bifați
1. LABORATOR	
1.1 LE Laborator de Etalonări - SR EN ISO/CEI 17025	
1.2 LI Laborator de Încercări - SR EN ISO/CEI 17025	
1.2.1 ME Emisii de la surse fixe - SR CEN/TS 15675	
1.2.2 WA WADA ISL – WADA ISL 6	
1.2.3 PE Prelevări	
1.3 LM Laborator de Analize Medicale - SR EN ISO 15189	**X**
1.4 LR Laborator radiologie şi imagistică medicală - SR EN ISO 15189	
2 IC Furnizor de încercări de competenţă - SR EN ISO/CEI 17043	
3 OI Organism de Inspecţie - SR EN ISO/CEI 17020	
de tip A	
de tip B	
de tip C	
ORGANISM DE CERTIFICARE	
4 PR Produse SR EN ISO/CEI 17065	
5 SM Sisteme de Management SR EN ISO/CEI 17021	
5.1 SM SA Siguranţa Alimentelor - SR ISO/TS 22003	
5.2 SM SR EN ISO/CEI 17021	
5.2.1 MC Calitate - SR EN ISO 9001	
5.2.2 MM Mediu - SR EN ISO 14001	
5.2.3 MD Calitate – Dispozitive medicale - SR EN ISO 13485	
5.2.4 OH Sănătate şi Securitate Ocupaţională - SR OHSAS 18001	
5.2.5 EN Energie - SR EN ISO 50001	
5.3 SM SI Securitatea Informaţiei - SR ISO/CEI 27006	
5.4 SM FS - SR ISO/TS 22003, FSSC 22000	
6 PS Persoane - SR EN ISO/CEI 17024	
7 ON Organism din domeniul reglementat în vederea notificării	
7.1 ON Directiva 2006/95/EC(ex.73/23EEC) – Joasă tensiune (**HG 457/2003** cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.2 ON Directiva 2009/23/EC – Aparate de cântărit cu funcționare neautomată (HG 617/2003 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.3 ON Directiva 89/ 686 EEC – Echipamente individuale de protecție (HG 115/2004 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.4 ON Directiva 2000/14 EC – Zgomot (HG 1756/2006 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.5 ON Directiva2006/42/EC - Mașini (HG 1029/2008 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7. 6 ON Directiva 2004/22/ EC - Mijloace de măsurare (HG 264/2006 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.7 ON Directiva95/16/EC – Ascensoare (HG 439/2003 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.8 ON Directiva 94/9/EC - Echipamente în medii explosive (HG 752/2004 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.9 ON Directiva2007/23/EC– Articole pirotehnice (HG 612/2010 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.10 ON Directiva 93/15/EEC - Explozivi în scopuri civile, (HG 207/2005 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	

OEC	Bifați
7.11 ON Directiva 97/23/EC – Echipamente sub presiune (HG 584/2004 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.12 ON Directiva 2009/105/EC– Vase simple sub presiune (HG 454/2003 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.13 ON Directiva 92/42/EEC – Cazane cu apă caldă, (HG 574/2005 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.14 ON Directiva 2009/142/EC – Aparate consumatoare de conbustibili gazoși (HG 775/2011 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
7.15 ON Directiva 93/42/EEC, 2007/47/EC – Dispozitive medicale, (HG 54/2009 cu modificările și completările ulterioare) Standardul de acreditare Procedura de evaluare a conformităţii (modul)	
8. OC Organism din domeniul reglementat în vederea notificării **Regulamentul (UE) nr. 305/2011** **Sistem de evaluare și verificare a constanței performanțelor produselor pentru construcții** Standardul de acreditare	
9 OR Organism de Evaluare a Conformităţii acreditat pe baza regulamentelor europene	
9.1 OR Regulamentul (UE) nr. 333/2011 Standardul de acreditare SR EN ISO/CEI 17021	
9.2 OR Regulamentul (UE) nr. 1151/2012 Standardul de acreditare SR EN ISO/CEI 17065	
9.3 OR Regulamentul (CE) nr. 834/2007 Standardul de acreditare SR EN ISO/CEI 17065	
9.4 OR Regulamentul (CE) nr. 1221/2009 EMAS Standardul de acreditare SR EN ISO/CEI 17021	
10 OV Organism de Evaluare a Conformității care efectuează validarea și verificarea emisiilor gazelor cu efect de seră SR EN ISO 14065 şi Regulamentul (UE) nr. 600/2012	
11 OT Organism care realizează certificarea și/sau inspecția ambalajelor, recipientelor și suprastructurilor destinate transportului rutier al mărfurilor periculoase Standardul de acreditare SR EN ISO/CEI 17065 Standardul de acreditare SR EN ISO/CEI 17020	

3. Alte Acreditări / Atestări / Autorizări / Certificări / Înregistrări

Organizaţia dumneavoastră a obţinut în ultimii 5 ani alte acreditări / atestări / autorizări / certificări / înregistrări de la alte organizaţii? Dacă da, completaţi tabelul de mai jos cu aceste informaţii.

Organizaţia emitentă	Tipul Temeiul legal/documentele de referinta care au stat la baza emiterii	Data emiterii	Data expirării

4. Anexe

4.1. Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea;
4.2. Matricea de corespondenţă a competenţei personalului;
4.3. Lista cu documentele normative aplicabile domeniului solicitat;
4.4. Matricea de corespondenţă între cerinţele standardului şi documentaţia OEC;
4.5. Lista clienţilor la care procesul de certificare / verificare a fost finalizat (unde este aplicabil);
4.6. Lista echipamentelor OEC (unde este aplicabil);
4.7. Lista participărilor şi rezultatele obţinute la PT/ILC (unde este aplicabil);
4.8. Fișa privind competența personalului responsabil (unde este aplicabil);
4.9. Lista subcontractanților (unde este aplicabil);
4.10 Informații tehnice (unde este aplicabil);
4.11. Lista documentelor depuse de OEC.
NOTĂ: Formularele aferente pct. 4.1. – 4.8. se găsesc în mapa de documente informative pentru fiecare schemă de acreditare.

5. Documente şi Înregistrări ale OEC

5.1. Documente şi înregistrări administrative:

a) Copia actului de înfiinţare al persoanei juridice (statut, hotărâre judecătorească, act constitutiv, documente normative, documente de asociere etc.), *
b) Copia Certificatului de înregistrare la ORC (inclusiv pentru punctele de lucru), *
c) Copia Certificatului de atestare fiscală valabil sau declaraţie pe proprie răspundere a reprezentantului legal al persoanei juridice care solicită acreditarea că organismul nu are datorii restante la bugetul de stat consolidat, la data depunerii documentelor
d) Copia actelor referitoare la sediul social, inclusiv punctele de lucru (act proprietate, act inchiriere, etc), *
e) Copia celui mai recent bilanţ contabil (înregistrat de autoritatea competentă) si copia dovezii de depunere
f) Copia actului doveditor al modului de asigurare de răspundere civilă (poliţă, depozit bancar etc.), *
g) Certificat constatator, în original, actualizat, care să conţină un raport extins asupra persoanei juridice din care face parte OEC (respectiv: date de identificare, formă juridică, CUI, J, obiect de activitate, tip capital, capital social, asociaţi/acţionari, administratori, filiale, sucursale/puncte de lucru), *

NOTĂ: * = copiile trebuie semnate şi ştampilate pentru conformitate cu originalul, de către reprezentantul legal al OEC. În cazul unei solicitări de extindere documentele sus menționate nu se vor depune decât dacă există modificări.

5.2. Documente şi înregistrări ale sistemului de management:

a) Manualul de management / calităţii;
b) Procedurile de management (indiferent cum sunt denumite), inclusiv formularele aferente;
c) Procedurile tehnice (indiferent cum sunt denumite) inclusiv formularele aferente;
d) Instrucţiuni, regulamente (după caz);
e) Copia celui mai recent ***RAPORT DE AUDIT INTERN*** complet, efectuat*;
f) Copia ***documentului generat în urma celei mai recente analize efectuate de management**** ;
g) Copia unui raport de încercare/ etalonare/ raport de analiză/ certificat emis de OEC (după caz) *.

NOTĂ: * = copiile trebuie semnate şi ştampilate pentru conformitate cu originalul, de către reprezentantul legal al OEC.

6. Declaraţii

Prin semnarea prezentei OEC declară că:
6.1. A luat cunoştinţă regulile de acreditare şi se angajează să acţioneze în conformitate cu acestea atât pe perioada procesului de acreditare cât şi după obţinerea acreditării;
6.2. Este de acord cu plata tarifelor pentru activităţile specifice ale RENAR, în vigoare la data efectuării plăţii, publicate pe site-ul RENAR;
6.3. Nu va utiliza Marca Naţională de Acreditare până la obţinerea acreditării şi/sau în afara domeniului acreditat.
6.4 OEC nu va desfășura activități de evaluare a conformității după standarde relevante care constituie referențial pentru acreditare.

NOTE:

- Cererea de acreditare va fi înregistrată la secretariatul RENAR numai însoţită de toate formularle prevăzute la pct. 4, completate (aplicabile pentru schema de acreditare solicitată), de documentele şi înregistrările OEC prevăzute la pct. 5 şi de dovada efectuării plăţii pentru etapa de înregistrare şi iniţiere acreditare;
- Formularele, documentele şi înregistrările prevăzute la pct. 4 şi 5 vor fi aşezate în dosar în ordinea prevăzută în Lista documentelor depuse de OEC; formularele de la pct. 4 se vor depune şi în format electronic (word).
- Toate documentele şi formularele prevăzute la pct. 5.2 (pct. a - d) se vor depune, de preferinţă, în format electronic (pe suport CD). Înregistrările, menţionate la pct. e) – g), se depun pe suport de hârtie[3].

SEMNĂTURI

Reprezentant Legal Organizaţie

Numele şi prenumele
DOROBĂT CARMEN

Manager Tehnic OEC

Numele şi prenumele
FÂNTÂNARU RODICA

Manager de proiect/ Coordonator OEC[2]

Numele şi prenumele

L.S.

[2] Pentru schema de acreditare "Furnizori încercări de competență rubrica se completează pentru Manager de proiect / Coordonator OEC"

LISTA DOCUMENTELOR[1] DEPUSE DE OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SFINTA CUVIOASA PARASCHEVA" IASI

Nr. Crt.	Documentul	Suport document		Verificat RENAR
		Hârtie	CD	
1.	Cererea pentru acreditare	X	X	
2.	Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea	X	X	
3.	Matricea de corespondenţă a competenţei personalului [2]	X	X	
4.	Lista cu documentele normative aplicabile domeniului solicitat	X	X	
5.	Matricea de corespondenta intre cerintele standardului si documentatia OEC	X	X	
6.	Lista clientilor la care procesul de certificare/ verificare a fost finalizat (unde este aplicabil)	-	-	
7.	Lista echipamentelor OEC (unde este aplicabil)[3]	X	X	
8.	Lista participărilor şi rezultatele obţinute la PT/ILC (unde este aplicabil)	X	X	
9.	Dovada efectuării plăţii pentru etapa de înregistrare şi iniţiere acreditare	X		
10.	Copie de pe actul de înfiinţare al persoanei juridice (statut, hotărâre judecătorească, act constitutiv, documente normative, documente de asociere, etc.), [8]	X		
11.	Copie de pe Certificatul de înregistrare la ORC (inclusiv pentru punctele de lucru), [8]	-		
12.	Copie de pe certificatul de atestare fiscală/cazier financiar sau declaraţie pe proprie răspundere a reprezentantului legal al persoanei juridice care solicită acreditarea că organismul nu are datorii la bugetul de stat consolidat, [8]	X		
13.	Copie de pe actele referitoare la sediul social, inclusiv pentru punctele de lucru (act proprietate, act închiriere, etc), [8]	X		
14.	Copie de pe cel mai recent bilanţ contabil (înregistrat de autoritatea competentă) sau dovada auditării independente a conturilor OEC sau a organizaţiei din care face parte, [8]	X		
15.	Certificat constatator, în original, actualizat, care să conţină un raport extins asupra persoanei juridice din care face parte OEC (respectiv: date de identificare, formă juridică, CUI, J, obiect de activitate, tip capital, capital social, asociaţi/acţionari, administratori, filiale, sucursale/puncte de lucru), [8]	-		
16.	Copie de pe actul doveditor al modului de asigurare de răspundere civilă (poliţă, depozit bancar, etc.), pentru organismele care solicită notificarea aceasta trebuie să cuprindă SEE. [8]	X		
17.	Manualul de management / calităţii. MCL 01, Ed. 1, rev. 0		x	
18.	Procedurile de management (indiferent cum sunt denumite), inclusiv formularele aferente[4]			
18.1.	PG 4.0. Ed. 1, rev. 0 – Ghid pentru elaborarea procedurilor		X	
18.2.	PG 4.3. Ed. 1, rev. 0 - Controlul documentelor		X	
18.3.	PG 4.4, Ed. 1, rev. 0 - Analiza contractelor		X	
18.4.	PG 4.5 , Ed. 1, rev. 0 - Analize efectuate de subcontractanţi		X	
18.5.	PG 4.6, Ed. 1, rev. 0 - Servicii externe si aprovizionare		X	
18.6.	PG 4.7, Ed. 1, rev. 0 - Servicii de consiliere		X	
18.7.	PG 4.8, Ed. 1, rev. 0 - Rezolvarea reclamaţiilor		X	
18.8.	PG 4.9, Ed. 1, rev. 0 - Identificarea şi controlul neconformităţilor		X	
18.9.	PG 4.10, Ed. 1, rev. 0 - Acţiuni corective		X	
18.10.	PG 4.11, Ed. 1, rev. 0 - Acţiuni preventive		X	
18.11	PG 4.12, Ed. 1, rev. 0 - Imbunatatirea continua		X	
18.12.	PG 4.13, Ed. 1, rev. 0 - Înregistrări tehnice şi de calitate		X	
18.13.	PG 4.14, Ed. 1, rev. 0 - Audit intern		X	
18.14.	PG 4.15, Ed. 1, rev. 0 - Analiza de management		X	
18.15.	PG 5.1, Ed. 1, rev. 0 - Personal		X	
18.16.	PG 5.2, Ed. 1, rev. 0 - Condiţii de mediu şi de lucru		X	
18.17.	PG 5.3, Ed. 1, rev. 0 - Echipamente de laborator		X	
18.18.	PG 5.4, Ed. 1, rev. 0 - Proceduri preanalitice		X	
18.19.	PG 5.5, Ed. 1, rev. 0 - Proceduri analitice		X	
18.20	PG 5.6, Ed. 1, rev. 0 - Asigurarea calităţii rezultatelor analizelor		X	
18.21	PG 5.7, Ed. 1, rev. 0 - Proceduri postanalitice		X	
18.22	PG 5.8, Ed. 1, rev. 0 - Raportarea rezultatelor		X	

[1] Pentru toate documentele din sistemul calităţii OEC se va completa ediţia şi revizia în vigoare la data depunerii cererii de acreditare.
[2] Laboratoarele vor specifica numele responsabililor tehnici şi ale locţiitorilor şi vor anexa CV-ul acestora
[3] Lista trebuie să conţină echipamentele şi etaloanele utilizate de OEC, precum şi certificatele de etalonare ale etaloanelor.
[4] Rândurile aferente rubricii 18 se vor completa cu denumirea şi codul procedurilor pe care OEC le depune la RENAR.

19.	Procedurile tehnice (indiferent cum sunt denumite), inclusiv formularele aferente[5]			
1.	PSL-B5-01, Ed. 1, Rev, 0 Determinarea parametrilor de biochimie prin metode fotocolorimetrice, imunoturbidimetrice		X	
2.	PSL-B5-02, Editia 1, Revizia o, Determinarea electrolitilor prin metoda I.S.E. direct		X	
3.	PSL-B5-03, Ed. 1, rev. 0 Examenul complet de urina		X	
4.	PSL-H4-01, Ed. 1, Rev. 0, Hemoleucograma automata		X	
5.	PSL-H4-02, Ed. 1, Rev. 0 Citologia frotiului sanguin		X	
6.	PSL-H4-03, Ed. 1, Rev. 0, Numaratoare de reticulocite		X	
7.	PSL-H4-04, Ed. 1, Rev. 0, Determinarea VSH		X	
8.	PSL-H4-05, Ed. 1, Rev. 0, Determinarea grupelor sanguine in sistemul ABO si Rh (D)		X	
9.	PSL-I3, Ed. 1, rev. 0, Determinari imunologice calitative		X	
10.	PSL-M1-01, Ed. 1, Rev. 0, Examen lichid de punctie		X	
11.	PSL-M1-02, Ed. 1, Rev. 0, Hemocultura		X	
12.	PSL-M1-03, Ed. 1, Rev. 0, Analiza microbiologică a exsudatului faringian/ nazal		X	
13.	PSL-M1-04, Ed. 1, Rev. 0, Examenul microbiologic al urinei		X	
14.	PSL-M1-05, Ed. 1, Rev. 0, Examenul microbiologic al sputei		X	
15.	PSL-M1-06, Ed. 1, Rev. 0, Examenul microbiologic al exsudatelor genitale		X	
16.	PSL-M1-07, Ed. 1, Rev. 0, Examenul microbiologic al exsudatelor purulente		X	
17.	PSL-M1-08, Ed. 1, Rev. 0, Antibiograma		X	
18.	PSL-M2-01, Ed. 1, Rev. 0 Examen coproparazitologic		X	
19.	PSL-M2-01, Ed. 1, Rev. 0, Coprocultura		X	
20.	Instrucţiuni, regulamente (după caz) [6]		x	
20.1.	MRP-01, Ed. 1, rev. 0 - Manual recoltare probe		x	
20.2.	POL-M-01, Ed. 1, rev. 0 Identificarea microorganismelor		x	
20.3.	POL-M-02, Ed. 1, Rev. 0 Colorarea frotiurilor		x	
20.4	IL-M1-01, Ed. 1, Rev. 0, Sterilizarea mediilor in autoclav		x	
20.5	IL-M-02, Ed. 1, Rev. 0, Sterilizarea uscata la etuva		x	
20.6	IL-M1-03, Ed. 1, rev. 0, Mod de lucru, Hota cu flux laminar		x	
20.7	IL-M1-04, Mod de lucru cu PH-metru		x	
20.8	IL – B5--02, Ed. 1, Rev. 0, Instrucţiune de lucru la analizorul de urini DIRUI H-100		x	
20.9	IL –H4-01, Ed. 1, Rev. 0, Efectuarea hemoleucogramei automate pe SYSMEX XS 1000i		x	
21.	Informaţii despre localuri şi condiţii de mediu (planul laboratorului, înregistrări ale condiţiilor de mediu)	x		
22.	Copia după cel mai recent ***RAPORT DE AUDIT INTERN***, efectuat, [8]	x		
23.	Copia ***documentului generat în urma celei mai recente analize efectuate de management,*** [8]	x		
24.	Copia unui raport de încercare/ certificat de etalonare[7]/ buletin de analiză/ certificat / raport verificare emis de OEC (după caz), [8]	x		
25.	Lista laboratoarelor şi echipamentelor de încercare necesare examinării persoanelor în vederea certificării de persoane (acolo unde este cazul)	-		
26.	Lista activităţilor subcontractate de organismul de certificare persoane (examinare, încercare), acolo unde este cazul.	-		
27.	Informaţii tehnice (pentru Furnizorul de Încercări de competenţă)	-		
28.	Lista subcontractanților	-		
29.	Fișa privind personalul responsabil	-		

Manager Tehnic OEC
Manager de Proiect / Coordonator OEC[9]
Numele şi prenumele
FÂNTÂNARU RODICA

RENAR

Numele şi prenumele persoanei desemnate pentru verificare

Semnătura

Numele şi prenumele persoanei împuternicite de OEC să depună dosarul la RENAR
LOGIGAN CATALINA

Semnătura

Data

[5] Rândurile aferente rubricii 19 se vor completa cu denumirea şi codul procedurilor pe care OEC le depune la RENAR. Laboratoarele de etalonare vor transmite RENAR procedurile de etalonare care cuprind descrierea modului de lucru, schema de principiu, etc., evaluarea incertitudinii de măsurare (modelul măsurării, analiza componentelor, detaliu de calcul), precum şi dosarul de validare a metodei (unde este cazul). Furnizorul de Încercări de Competenţă va transmite RENAR şi proiectele schemelor pentru care solicita acreditare.
[6] Rândurile aferente rubricii 20 se vor completa cu denumirea şi codul instrucţiunilor/regulamentelor pe care OEC le depune la RENAR.
[7] Copiile certificatelor de etalonare – pentru fiecare sortiment din domeniu pentru care se solicită acreditarea.
[8] Se va adăuga: "copiile trebuie semnate şi ştampilate pentru conformitate cu originalul, de către reprezentantul legal al OEC"
[9]Pentru schema de acreditare „Furnizori încercări de competenţă", rubrica se completează pentru „Manager de proiect / Coordonator OEC"

Lista cu documente normative aplicabile domeniului solicitat

OEC: **SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SFINTA CUVIOASA PARASCHEVA" IASI**

Nr. Crt.	Domeniul conform F01-(1.3 LM)-PR 14	Documente Normative (Referenţial pentru domeniul)
1	Hemoleucograma completa: -variatia impedantei, fotometrie, difractia razei laser Examinare frotiu sanguin	1.SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3.Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4.Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale
2	Numarare reticulocite - microscopie optica - spectrometrie	1.SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3.Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4.Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale
3	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	1.SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3.Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4.Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale
4	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	1.SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3.Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4.Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale
5	Determinari biochimice - spectrofotometrie	1.SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3.Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4.Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale
6	Ionograma	1.SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă

	- metoda potentiometrica	2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3.Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4.Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale
7	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	1.SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3.Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4.Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale
8	Determinari imunologice - aglutinare	1.SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3.Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4.Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale
9	Determinari imunologice - imunocromatografie	1.SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3.Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4.Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale
10	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
11	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic nativ si colorat,	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a

	cultura, identificare bacteriana si fungica	Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
12	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
13	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
14	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories

15	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
16	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
17	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
18	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests;

		NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
19	Urocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
20	Coprocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
21	Antibiograma - difuzimetrie	1. SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3. Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4. Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare 5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Buiuc D., Neguţ M., Tratat de microbiologie clinică, 2009, Editura Medicală, Bucureşti 7. National Committee for Clinical Laboratory Standards - Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests; NCCLS document M2-A8. 23 (1) 8. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories
22	Examen coproparazitologic - microscopie optica	1.SR EN ISO/CEI 15189: 2007 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă 2. SR EN ISO 15190: 2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate. 3.Ordinul 1226/2012 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale şi a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza naţională de date privind deşeurile rezultate din activităţi medicale 4.Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare

		5. Ordin nr. 1301 din 20 iulie 2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale 6. Ghid EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories 7. Parazitologie medicala – S. Radulescu, S.E. Meyer, Ed. Medicala 2008

Manager Tehnic OEC

Numele şi prenumele
FÂNTÎNARU RODICA
Semnătura

Data:

Matricea de corespondenţă între cerinţele standardului şi documentaţia OEC

OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SFINTA CUVIOASA PARASCHEVA"

SR EN ISO 15189*		Documentaţia OEC**	Comentarii evaluator
Cap./Pct.	Cerinţa		
4.	Cerinte de management	MC-01	
4.1	Organizare şi management	MC –01, cap. 2.1.1, organigrama, fise de post, decizii	
4.2	Sistemul de management	MC 01, cap 2.2	
4.3	Controlul documentelor	MC- 01, cap 2.3, PGL- 4.3, PGL 4.0	
4.4	Analiza contractelor	MC- 01, cap 2.4, PGL- 4.4	
4.5.	Analize efectuate de subcontractanţi	MC- 01, cap 2.5, PGL- 4.5	
4.6	Servicii externe şi aprovizionare	MC- 01, cap 2.6, PGL-4.6	
4.7	Servicii de consiliere	MC- 01, cap 2.7, PGL 4.7	
4.8	Rezolvarea reclamaţiilor	MC- 01, cap 2.8, PGL- 4.8,	
4.9	Identificarea şi controlul neconformităţilor	MC- 01, cap 2.9, PGL- 4.9	
4.10	Acţiuni corective	MC- 01, cap 2.10, PGL-4.10	
4.11	Acţiuni preventive	MC- 01, cap 2.11, PGL- 4.11	
4.12	Îmbunătăţire continuă	MC- 01, cap 2.12, PGL- 4.12	
4.13	Înregistrări tehnice şi de calitate	MC- 01, cap 2.13, PGL- 4.13	
4.14	Audituri interne	MC- 01, cap 2.14, PGL- 4.14	
4.15	Analiza efectuată de management	MC- 01, cap 2.15, PGL- 4.15	
5	Cerinţe tehnice	MC- 01, cap 3	
5.1	Personalul	MC- 01, cap 3.1, anexe; PGL- 5.1, POL 02; POL 04	
5.2	Condiţii de mediu şi de lucru	MC- 01, cap 3.2, anexe; PGL-5.2, IL 01, POL-01	
5.3	Echipamente	MC- 01, cap 3.3, PGL-5.3, POL 03	
5.4	Proceduri preanalitice	MC- 01, cap 3.4, PGL-5.4, MRP-01	
5.5	Proceduri analitice	MC- 01, cap 3.5, PGL- 5.5, procedurile specifice	
5.6	Asigurarea calităţii rezultatelor analizelor	MC-01, cap 3.6, PGL-5.6, POL 06	

5.7	Proceduri post analitice	MC-01, cap 3.7, PGL-5.7	
5.8	Raportarea rezultatelor	MC-01, cap 3.8, PGL-5.8	

*Se va completa de către OEC cu toate capitolele din standard
** Se va completa de către OEC indicând documentul, respectiv capitolul în care este documentată cerinţa

Manager Tehnic OEC

Numele şi prenumele
FÂNTÎNARU RODICA
Semnătura

Data:

Lista echipamentelor OEC

OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SFINTA CUVIOASA PARASCHEVA"

Laboratorul: LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Domeniile pentru care se solicită acreditarea conform F01-(1.3 LM)-PR 14		Echipament / Etalon	Nr. Certificat de etalonare / data / emitent	Data următoarei etalonări
Poz.	Domeniul			
1	Hemoleucograma completa: -variatia impedantei, fotometrie, difractia razei laser Examinare frotiu sanguin	ANALIZOR AUTOMAT DE HEMATOLOGIE SYSMEX XS 1000i; Serie 21251066/622969 An fabricatie 2007	-	-
2	Numarare reticulocite - microscopie optica	Microscop optic "OPTIKA" seria B-350	-	-
3	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	Sistem de VSH	-	-
4	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	Metoda Beth-Vincent si Simonin (citiri vizuale)	-	-
5	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Rx IMOLA-Analizor automat de biochimie; Serie 7201-0552 An fabricatie 2012		
6	Ionograma - metoda potentiometrica	Analizor electroliti (ISE)- DIESTRO 103 AP		
7	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	Analizor semiautomat DIRUI H100, seria N110500H0214SE An fabricatie 2011		
8	Determinari imunologice - aglutinare	Kit		
9	Determinari imunologice - imunocromatografie	Kit		
10	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria:		

		6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
11	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
12	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
13	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
14	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
15	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale	MICROSCOP "OPTIKA" B-350		

	- examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
16	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
17	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
18	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
19	Urocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002		

		LAMPA BACTERICIDA		
20	Coprocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA DE SIGURANTA MICROBIOLOGICA LAMIL PLUS 13 Seria 21254002/2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002 LAMPA BACTERICIDA		
21	Antibiograma - difuzimetrie	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C Anglia Seria: 6054 HOTA CU FLUX LAMINAT Seria 21254002/ 2008 AUTOCLAV MEDII DE CULTURA TOTNAUER 3850 Seria 21251052/2002		
22	Examen coproparazitologic - microscopie optica	MICROSCOP "OPTIKA" B-350 LAMPA BACTERICIDA		

Manager OEC

Numele şi prenumele
Fântânaru Rodica
Semnătura

Data:

Lista participărilor şi rezultatele obţinute la PT/ILC

ORGANIZAŢIA: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SFINTA CUVIOASA PARASCHEVA"
OEC: LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
LABORATOR: ☐ ÎNCERCĂRI ; ☐ ETALONĂRI; X☐ MEDICALE

Nr. Crt	Produs sau Material analizat (Proba)	Denumire încercare/ etalonare/ analiză	Domeniul	Organizator	Denumirea Schemei	Perioada	Data oficială a primirii rezultatelor	Rezultatele participării (ex. valoare *scor z*; Valoare E_n *etc.)*	Nr. şi data Certificatului /dosarului de acreditare
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Sange	Hemoleucograma completa Nr. Eritrocite Hemoglobina Hematocrit VEM HEM CHEM Nr. Leucocite Nr. Trombocite	Hematologie	Randox Laboratories Limited	Quaterly haematology	06.2013	03.07.2013	-0,03 -0,19 -0,55 -0,57 0,52 0,49 -0,7	-
2	Ser	Calciu Calciu IONIC Fier Magneziu Acid uric Bilirubina Totala Colesterol HDL Colesterol Creatinina Glucoza Proteine Totale Trigliceride Uree Fosfataza Alcalina Gamma GT AST ALT Amilaza totala Sodiu Potasiu Clor	Chimie Clinica	RIQAS	Chimie clinica	Septembrie 2013	25/09/2013	-0.60 1.44 -0.28 0.03 -0.05 0.58 0.61 -0.60 -0.38 -0.68 1.45 -0.38 -0.68 -0.01 -0.23 -0.01 -1.11 -1.12 -0.45 1.36 0.01 0.58	-
3	urina	Bilirubina Corpi cetonici Glucoza	Chimie Clinica	RIQAS	Chimie Clinica				-

		Leucocite pH Proteine Totale Nitriti Sange Urobilinogen Microscopie (sediment) Eritrocite Leucocite Cristale Cilindri			analiza urinei CU 0101-04	Sept. 2013	Septembrie 2013	corect	
4	Secretie nazala	Exsudat faringian	Bacteriologie generala	SC HEMAT-ROM SRL	Control extern de calitate (scheme de extern)	Dec. 2013	Rezultat in curs		-
5	Materii fecale	Examen coproparazitologic	Parazitologie	SC HEMAT-ROM SRL	Parazitologie PF 16	DEC. 2013	Rezultat in curs		

Astfel:

1. în coloana 1 se vor completa:

- pentru laboratoare de încercari: "Material / produs" – în conformitate cu Anexa la Certificatul de Acreditare (ex. ciment, mortare pentru zidărie etc.)
- pentru laboratoare medicale: „Material analizat / proba" - în conformitate cu Anexa la Certificatul de Acreditare (ex. sânge, ser etc.)
- pentru laboratoare de etalonări: "Mărimea măsurată / obiectul supus etalonării - în conformitate cu Anexa la Certificatul de Acreditare (ex. Temperatura/ Termocuplu tehnic)

2. în coloana 2 se vor completa: **încercările** sau **etalonările** sau **analizele** acreditate (conform Anexei la Certificatul de acreditare);

3. în coloana 3 se va completa: "domeniul" – în conformitate cu Anexa la Certificatul de Acreditare
(ex. **Medicale** - Hematologie, biochimie, **Încercări** - încercări fizice, încercări mecanice, **Etalonare** - presiune, temperatură);

4. în coloana 4 se va completa: numele organizatorului schemei de încercări de competenţă/comparări interlaboratoare;

5. în coloana 5 se va completa: Denumirea schemei de încercare de competenţă/comparări interlaboratoare;

6. în coloana 6 se va completa perioada în care s-a desfăşurat schema; dacă schema este în derulare sau doar sunteţi înscrişi se va menţiona acest lucru.

7. în coloana 7 se va completa data oficială a primirii rezultatelor;

8. în coloana 8 se vor completa rezultatele participării la încercarea de competenţă/compararea interlaboratoare: scor z (pentru fiecare parametru), E_n (în mod obişnuit utilizate în schemele de comparare a măsurării), etc.

9. în coloana 9 se va completa Nr. şi data Certificatului de acreditare (dacă OEC este acreditat).

NOTĂ: Contractul de acreditare prevede obligaţia OEC de a pune la dispoziţia echipei de evaluare toate documentele şi înregistrările solicitate de aceasta, precum şi de a furniza informaţiile solicitate, în scopul clarificării tuturor aspectelor legate de conformitatea OEC cu cerinţele de acreditare.

Reprezentant Legal al OEC
Prenume NUME
CARMEN DOROBAT

Semnătura

Manager Tehnic OEC
Prenume NUME
FÂNTÂNARU RODICA

Semnătura

Matricea de corespondenţă a competenţei personalului

OEC: **LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE**

Nr.crt. *	Domeniul solicitat pentru acreditare, conform F01-(1.3 LM)-PR 14	Nume şi prenume	Calificare	Funcţie	Experienţa în funcţia respectivă în domeniu
1	2	3	4	5	6
1	Hemoleucograma completa: -variatia impedantei, fotometrie, difractia razei laser Examinare frotiu sanguin	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani 26 ani 5 ani
2	Numarare reticulocite - microscopie optica	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani
3	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani
4	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	Covaciuc Denisa Zaborila Lorena	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Hematologie Executant	26 ani 5 ani
5	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Holban Valentina Podaru laura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Sef compartiment Biochimie Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani 2 ani 36 ani 5 ani
6	Ionograma - metoda potentiometrica	Holban Valentina Podaru laura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist	Sef compartiment Biochimie Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani

		Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Responsabil analiza Executant Executant	2 ani 36 ani 5 ani
7	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	Holban Valentina Podaru laura Capsa Adriana Alboaie Alina Ramona Dragan Carciuc Maria Cirjan Corina Apostol Camelia Balaceanu Monalisa	Chimist principal Chimist principal Chimist principal Biolog specialist Chimist specialist Biolog Asistent principal laborator Asistent principal laborator	Sef compartiment Biochimie Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	9 ani 9 ani 7 ani 6 ani 5 ani 2 ani 36 ani 5 ani
8	Determinari imunologice/latex aglutinare	Petrovici Cristina Mirela	Medic primar medicina de laborator	Sef compartiment Imunologie	27 ani
9	Determinari imunologice prin imunocromatografie	Petrovici Cristina Mirela	Medic primar medicina de laborator	Sef compartiment Imunologie	27 ani
10	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
11	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
12	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
13	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani

14	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
15	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
16	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
17	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
18	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
19	Urocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani

20	Coprocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica	Fantanaru Rodica Todirel Tudor	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 2 Executant	23 ani 26 ani
21	Antibiograma - difuzimetrie	Dorneanu Olivia Filip Olga Logigan Catalina Parpauta Mariana Costinescu Anca	Medic primar medicina de laborator Medic primar medicina de laborator Medic specialist medicina de laborator Asistent medical de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 1 Responsabil analiza Responsabil analiza Executant Executant	11 ani 11 ani 1an 4 ani 3 ani
22	Examen coproparazitologic - microscopie optica	Fantanaru Rodica Todirel Tudor	Medic primar medicina de laborator Asistent medical de laborator	Sef compartiment Microbiologie 2 Executant	23 ani 26 ani

*Numărul curent (coloana 1) corespunde nr. domeniului din lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea, formular F01-(1.3 LM)-PR 14
Calificare – ex. medic primar medicină de laborator, biolog specialitate microbiologie, etc
Funcție – ex. responsabil analiză, executant, etc
Experiența în domeniu – se va menționa vechimea în domeniul solicitat pentru acreditare conform F02-(1.3 LM)-PR 14

Manager Tehnic OEC
Manager de Proiect / Coordonator OEC[1]

Numele şi prenumele
Fântânaru Rodica
Semnătura

Data:

[1] Pentru schema de acreditare „Furnizori Încercări de Competenţă", rubrica se completează pentru „Manager de Proiect / Coordonator OEC"

Laborator□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Laborator□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea LM

OEC: SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECTIOASE "SF. PARASCHEVA" IASI

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		Tipul analizei: HEMATOLOGIE			
1	Singe integral	Hemoleucograma completa / Determinarea automata a elementelor figurate din sange - spectroscopie de impedanta, - spectrofotometrie - citometrie in flux	WBC-Numar leucocite Lym%-Limfocite in procent Lym#-Limfocite in numar absolut Mon%-Monocite in procent Mon#-monocite in numar absolut Neu%-Neutrofile in procent Neu#-Neutrofile in numar absolut Eos%-Eozinofile in procent Eos#-Eozinofile in numar absolut Bas%-Bazofile in procent Bas#-Bazofile in numar absolut RBC-Eritrocite MCV-Volum eritrocitar mediu Hct-Hematocrit in procent MCH-Hemoglobina eritrocitara medie MCHC-Concentratia medie a hemoglobinei Hgb-Hemoglobina	PSL H4-01, ED. 1, REV. 0. 1.Paun R.-Tratat de medicina interna-Hematologie-1997 2.Manole GH-Analize de laborator-Ed. Coresi 2004 3.Kondi V-Laborator Clinic-Hematologie -1981 4.Prospect Sange de control 5.Manualul de operare al analizorului-Sysmex corporation 2005	zilnic

[1] Se va completa cu denumirea materialului analizat (proba biologică) - (de exemplu: sânge, ser, urină, etc.).
[2] Se vor preciza parametrii analizaţi de laborator corespunzator fiecărui principiu analitic aferent fiecărei analize - (de exemplu pentru determinări biochimice prin spectrofotometrie: Ca, Mg, Fe, etc.)
[3] Se va completa cu denumirea documentului de referinţă în care este publicată metoda de analiză şi procedura de lucru.
[4] Se va completa frecvenţa analizei: zilnic, saptamanal, lunar sau ocazional
NOTĂ 1: Se vor şterge analizele / principiile analitice pentru care nu se solicită acreditarea.
NOTA 2: Nu se pot solicita pentru acreditare analize care nu sunt efectuate în cadrul laboratorului.
NOTA 3: In cazul in care se solicita pentru acreditare analize care nu sunt incluse în acest document , acestea se vor completa la domeniile aferente.

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			RDW-Indice de distributie eritrocitar μRBC%-Hematii de dimensiuni mici in procent MRBC%Hematii de dimensiuni mari In procent PLT-Numar trombocite MPV-Volum mediu al plachetelor Pct-Volumul total al plachetelor PDW-Indice de distributie al plachetelor μPLT%-Trombocite cu dimensiuni mici in procente MPLT%-Trombocite cu dimensiuni mari in procente Examenul citologic al frotiului sanguin		
		Examen citologic al frotiului sanguin - microscopie optica		PSL H4-02, ED. 1, REV. 0.	
2	Singe integral	Numarare reticulocite - microscopie optica		PSL H4-03, ED.1, REV.0.	
3	Singe integral	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen	VSH	PS-H4-03, Ed. 1, Rev. 0	zilnic
4	Singe integral Ser	Determinari imunohematologice - hemaglutinare	GR.SANGUIN - ABO GR.SANGUIN - Rh	PS-H4-04, Ed. 1, Rev. 0 -Paun R-Tratat de medicina interna-Hematologie 1997 2.Kondi V-Laborator clinic – Hematologie 1981	zilnic
		Tipul analizei: CHIMIE CLINICA			
5	Ser	Determinari biochimice - spectrofotometrie	Proteine totale serice Bilirubina totala		

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			Bilirubina directa Uree serica Acid uric seric Creatinina serica Colesterol seric total LDL colesterol HDL Colesterol Trigliceride serice Gucoza serica Calciu seric total si ionic Magneziu seric Fier seric Alaninaminotransferaza - TGO Aspartataminotransferaza - TGP Fosfataza alcalina Gamaglutamiltransferaza -GGT Amilaza	PSL-B5-01, ED. 1, REV. 0	zilnic
6.	Urina	Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica	- densitate - ph - glucoza - proteine (albumina) - bilirubina - corpi cetonici - nitriti - leucocite - erytrocite - urobilinogen - acid ascorbic Sediment urinar	PSL-B5-02, Ed. 1, rev. 0	Zilnic
7	Ser	Ionograma - metoda potentiometrica	- Ca - Sodium - Potasiu - Clor	PSL-B5-03, Ed. 1, rev. 0	

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		Tipul analizei - IMUNOLOGIE			
8	Ser	Determinari imunologice - aglutinare	ASLO CRP FR RPR	PSL-I3-01, ED.1, REV.0	Zilnic
9	Ser	Determinari imunologice - imunocromatografie	Ag HBs Ac anti HCV Ac anti Helicobacter Pylori Ac Anti Leptospira Ac Anti MNI	PSL-I3-01, ED.1, REV.0	Zilnic
		Tipul analizei: MICROBIOLOGIE			
10	Secretii vaginala si uretrale	Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococcus aureus Streptococc de grup B Enterobacteriaceae Enterococcus spp. Gardnerella vaginalis (prezumtie pe frotiu) Neisseria gonorrhoeae (prezumtie pe frotiu) Trichomonas vaginalis (prezumtie pe frotiu) Candida spp	1)PSL-M1-06, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
11	Secretii purulente	Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococus aureus Enterococcus spp. Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa Bacili gram negativi nonfermentativi Candida sp.	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
12	Secretii otice	Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococus aureus Streptococcus pyogenes Streptococcus pneumonie Enterobacteriaceae	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti,	zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			Pseudomonas aeruginosa Candida spp.	2009.	
13	Secretii nazale	Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus beta-hemolitic grup A Staphylococus aureus	1)PSL-M1-03, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
14	Exsudat faringian	Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus beta-hemolitic (grup A,C,G) Staphylococus aureus	1)PSL-M1-03, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
15	Secretii conjunctivale	Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Staphylococus aureus Streptococcus pyogenes Streptococcus pneumonie Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa Candida spp.	1)PSL-M1-07, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
16	Sputa si aspirat bronsic	Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus pneumonie Staphylococus aureus Enterobacteriaceae Pseudomonas aeruginosa Bacili gram negativi nonfermentativi Candida spp.	1)PSL-M1-05, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
17	Lichide de punctie	Examenul microbiologic al lichidelor de punctie, LCR - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Neisseria meningitidis Streptococcus pneumonie Streptococcus agalactiae Haemophilus influenzae Staphylococus aureus Enterobacteriaceae Bacili gram negativi nonfermentativi	1)PSL-M1-01, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			Pseudomonas aeruginosa Candida sp. Cryptococcus neoformans		
18	Singe	Hemocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Streptococcus pneumonie Streptococcus agalactiae Staphylococus aureus Enterobacteriaceae Bacili gram negativi nonfermentativi Pseudomonas aeruginosa Candida sp. Cryptococcus neoformans	1)PSL-M1-02, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
19	Urina	Urocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Enterobacteriaceae (E. coli Proteus spp. Klebsiella spp. Enterobacter spp.) Enterococcus spp. Staphylococus saprophyticus Pseudomonas aeruginosa Bacili gram negativi nonfermentativi Candida spp.	1)PSL-M1-04, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009.	zilnic
20	Materii fecale	Coprocultura - examen microscopic, cultura, identificare bacteriana si fungica	Salmonella spp Shigella spp. Yersinia Enterocolitica Campylobacter spp. EPEC Candida Coprocultura cantitativa	1)PSL-M2-02, Ed. 1, rev. 0 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009. 3)Metodologia anuala de supraveghere si control a BDA	zilnic

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
			.	si holerei-Autoritatea de Sanatate Publica Iasi	
21	Culturi microbiene	Antibiograma - difuzimetrie -E-TEST Antifungigrama - metoda pe galerii API		1)PSL-M1-08, Ed. 1, rev. 1 2)Tratat de microbiologie clinică, Buiuc D., Neguţ M., Editura Medicală, Bucureşti, 2009. 3) NCLSI, 2013	Zilnic
22	Materii fecale	Examen coproparazitologic - microscopie optica	**Protozoare:** Entamoeba coli,dysentariae, Giardia duodenalis, Blastocystis hominis; Chilomastix mesnili, Cryptosporidium, Isospora-belli **Cestode:** Taenia solium, Taenia saginata, Diphyllobotrium latum, Hymenolepis nana, Strongyloides stercoralis, Hymenolepis diminuta; **Nematode:** Ascaris lumbricoides, Enterobius vermicularis, Trichiuris trichiura.	PSL-M2-01, Ed. 1, Rev. 0 1) Compendiu de parazitologie clinica-I. Gherman-Ed.ALL 1993 2)Parazitologie medicala-Simona Radulescu, Ernest A Meyer-Ed.AAL-1994 3) Metodologia anuala de supraveghere si control a BDA si holerei-Autoritatea de Sanatate Publica Iasi	zilnic

Manager Tehnic OEC

Numele şi prenumele
Fântânaru Rodica
Semnatura

Data:

Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea LM

OEC:

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		Tipul analizei: HEMATOLOGIE			
		Hemoleucograma completa / Determinarea automata a elementelor figurate din sange - spectroscopie de impedanta, - spectrofotometrie - citometrie in flux Examen citologic al frotiului sanguin - microscopie optica			
		Numarare reticulocite - microscopie optica - spectrometrie			
		Determinare celule lupice - microscopie optica			
		Concentrat leucocitar - microscopie optica			
		Examenul morfologic al aspiratului medular - microscopie optica			
		Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor - metoda Westergeen			
		Determinari imunohematologice - hemaglutinare			
		Determinari de coagulare - coagulometrie			

[1] Se va completa cu denumirea materialului analizat (proba biologică) - (de exemplu: sânge, ser, urină, etc.).
[2] Se vor preciza parametrii analizaţi de laborator corespunzator fiecărui principiu analitic aferent fiecărei analize - (de exemplu pentru determinări biochimice prin spectrofotometrie: Ca, Mg, Fe, etc.)
[3] Se va completa cu denumirea documentului de referinţă în care este publicată metoda de analiză şi procedura de lucru.
[4] Se va completa frecvenţa analizei: zilnic, saptamanal, lunar sau ocazional
NOTĂ 1: Se vor şterge analizele / principiile analitice pentru care nu se solicită acreditarea.
NOTA 2: Nu se pot solicita pentru acreditare analize care nu sunt efectuate în cadrul laboratorului.
NOTA 3: In cazul in care se solicita pentru acreditare analize care nu sunt incluse în acest document , acestea se vor completa la domeniile aferente.

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		Determinari de coagulare - turbidimetrie			
		.....			
		Tipul analizei: CHIMIE CLINICA			
		Determinari biochimice - spectrofotometrie			
		Determinarea hemoglobinei glicozilate - cromatografie - imunoturbidimetrie - chemiluminiscenta - spectrofotometrie - electroforeză capilară			
		Determinari electroforetice - migrare in camp electric cu densitometrie			
		Ionograma - metoda potentiometrica			
		Examenul urinii Examenul biochimic al urinii - reflectometrie Sediment urinar - microscopie optica			
		.....			
		Tipul analizei: Probe functionale chimice:			
		Examenul continutului tractului intestinal Hemoragii oculte			
		Examenul continutului tractului intestinal Proba de digestie - microscopie optica			
		.....			
		Tipul analizei – Examenul Lichidelor Organismului			
		Spermograma - microscopie optica - examen fizico-chimic			
		.....			

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		Tipul analizei - IMUNOLOGIE			
		Determinari imunologice - aglutinare			
		Determinari imunologice - turbidimetrie			
		Determinari imunologice - imunodifuzie radiala			
		Determinari imunologice - imunocromatografie			
		Determinari imunologice - ELFA			
		Determinari imunologice - EIA			
		Determinari imunologice - ELISA			
		Determinari imunologice - MEIA			
		Determinari imunologice -CMIA			
		Determinari imunologice - electrochemiluminiscenta			
		Determinari imunologice - FEIA			
		.....			
		Tipul analizei: MICROBIOLOGIE			
		Examenul microbiologic al secretiei vaginale si uretrale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			
		Examenul microbiologic al secretiei purulente - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			
		Examenul microbiologic al secretiei otice - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		Examenul microbiologic al exsudatului nazal - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			
		Examenul microbiologic al exsudatului faringian - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			
		Examenul microbiologic al secretiei conjunctivale - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			
		Examenul microbiologic al sputei si aspiratului bronsic - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			
		Examenul microbiologic al lichidelor de punctie - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			
		Hemocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			
		Urocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			
		Coprocultura - examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica			
		Antibiograma - difuzimetrie - CMI Antifungigrama - metoda punctelor de ruptură			
		Examen coproparazitologic - microscopie optica			
		Identificarea bacililor acido-alcoolo rezistenti (BAAR) -examen microscopic			
		Identificarea Mycobacterium tuberculosis -examen cultura			
		.....			

Nr. crt.	Material analizat[1]	Analiza / principiul analitic	Parametrii determinati[2]	Documentul de referinta[3]	Frecventa analizei[4]
		Tipul analizei: CITOLOGIE			
		Examen citologic frotiu cervicovaginal colorat Babes-Papanicolau - Examen microscopic frotiu convenţional - Examen microscopic al frotiurilor preparate in mediu lichid			
		.....			
		Tipul analizei: BIOLOGIE MOLECULARA			
		Detecția si determinarea viremiei ADN VHB (virusul hepatitei B) - PCR - Real-Time PCR			
		Detecția si determinarea viremiei ARN VHC (virusul hepatitei C) - PCR - Real-Time PCR			
		Detectia si genotiparea ADN HPV (virusul Papilloma uman - PCR - Real-Time PCR			
		Tipul analizei: CITOGENETICA			
		Analiza cromozomilor umani - cariotip - QF - PCR			

Manager Tehnic OEC

Numele şi prenumele

Semnatura

Data: